

## **ABSTRACTE DEL TREBALL**

El present treball intenta posar en evidència les diferències en el sistema de dispensació de medicaments veterinaris entre França i Espanya, valorant-ne els avantatges i els inconvenients de cadascun d'ells a partir de la legislació europea i de cada país, així com d'entrevistes realitzades a professionals directament afectats per la mateixa.

Després d'un any d'erasmus a l'École Nationale Vétérinaire de Toulouse, una de les coses que ens va impactar més als alumnes espanyols fou la presència dels laboratoris en la vida estudiantil mitjançant conferències, competicions esportives, activitats d'oci... A més, l'hospital veterinari de l'escola posseïa una farmàcia exclusiva que l'abastia.

Més tard, durant les pràctiques amb un veterinari francès, em vaig adonar que una part important del cabinet corresponia a la farmàcia, i que el mateix veterinari receptava i venia els medicaments als seus clients.

Aquestes raons foren les que em van animar a basar-me en aquest tema per intentar veure quin sistema és més beneficiós pels professionals veterinaris i pels seus clients.

El treball està estructurat de la següent manera:

Una primera part descriu la situació legislativa de cada país en relació al lliurament de medicaments veterinaris; també s'adjunta la petita referència que en fa la legislació europea.

La part pràctica està basada en entrevistes als diferents sectors afectats d'un i altre país.

En tercer lloc, es contraposen la legislació i la pràctica real de cada Estat.

Finalment, s'exposen les conclusions pròpies extretes de l'experiència.

## **DECLARACIÓ JURADA**

Jo, Elisa Gibert i Rebull, amb D.N.I. 46592304-P, declaro que les fonts d'informació consultades per la confecció del present treball són fiables.

El Prat de Llobregat, 27 d'agost del 2009.

# **COMPARACIÓ DELS SISTEMES DE DISPENSACIÓ DE MEDICAMENTS VETERINARIS FRANCÈS I ESPANYOL**

**Deontologia, curs 2008-2009**

**Elisa Gibert Rebull**

# **ÍNDEX**

<b>1. Legislació francesa</b>	<b>pàg. 3</b>
<b>2. Legislació espanyola</b>	<b>pàg. 14</b>
<b>3. Legislació europea</b>	<b>pàg. 23</b>
<b>4. Entrevistes</b>	<b>pàg. 26</b>
<b>5. Articles d'interès</b>	<b>pàg. 33</b>
<b>6. Anàlisi crític de la situació teòrica i pràctica</b>	<b>pàg. 37</b>
<b>7. Resum</b>	<b>pàg. 41</b>
<b>8. Conclusions personals</b>	<b>pàg. 42</b>
<b>9. Glossari</b>	<b>pàg. 45</b>
<b>10. Bibliografia</b>	<b>pàg. 46</b>

**Annexes**

# **1. LEGISLACIÓ FRANCESA**

*(Al final del treball s'inclou un Glossari per aclarir alguns conceptes i sigles del text)*

## **I - Introducció:**

A França, els medicaments veterinaris així com l'exercici de la farmàcia veterinària estan reglamentats, per dues principals categories de textos amb objectius diferents: d'una part aquells que fan referència a la farmàcia veterinària, d'altra part aquells que busquen la seguretat alimentària de les produccions animals. Forma part de la complexitat d'aquesta reglamentació la doble prerrogativa del veterinari francès d'estar habilitat per prescriure medicaments (competència mèdica) i per lliurar-los als seus clients (competència oficial).

La legislació reposa principalment sobre textos nacionals i sobre reglaments comunitaris. Aquests textos pateixen modificacions contínues amb l'objectiu de transposar en dret francès les directives comunitàries per apropar les legislacions i reglamentacions dels Estats membres.

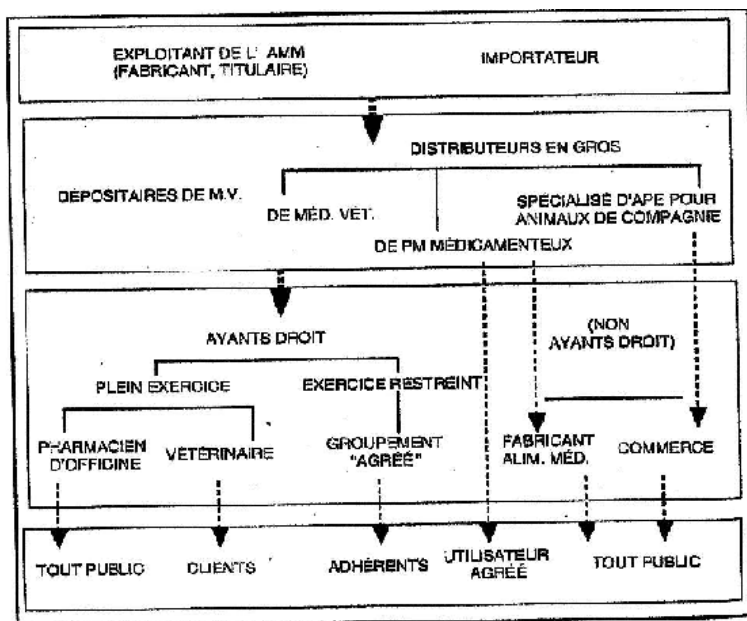
Des del 2007, nombrosos textos de caràcter legislatiu i reglamentari han aparegut en relació a la pràctica farmacèutica del veterinari, entre altres el decret "prescription/délivrance". La publicació d'aquest text ha estat precedida per "*l'arrêt Riaucourt*" el qual clarifica, i sobretot limita, l'exercici de la farmàcia dels veterinaris assalariats.

## **II – Compra, tinença i venda al detall de medicaments veterinaris.**

Activitats exclusivament de natura oficial d'un veterinari practicant. Abans de poder lliurar els medicaments al detall, el veterinari primer ha de constituir un estoc de medicaments prefabricats, o de vegades preparar-los extemporàniament després d'haver comprat les matèries primeres, després guardar i conservar els medicaments en bones condicions fins el moment de la venda al públic.

Les obligacions reglamentàries relatives a aquestes activitats difereixen segons el qui té dret, farmacèutic o veterinari, segons l'ús que se'n fa dels medicaments adquirits i segons la seva categoria legal.

Actors de la producció, distribució a l'engròs i venda al detall dels medicaments veterinaris.



## 1. Compra i aprovisionament dels que en tenen dret:

### -Dret de ple exercici: veterinari i farmacèutic d'oficina.

Al veterinari se li ofereixen dues possibilitats per escollir :

-O bé s'aprovisiona en preparacions utilitzables sense transformació que administrarà ell mateix als animals als quals realitzarà cures mèdiques o en intervencions quirúrgiques (acte terapèutic).

-O bé constitueix un estoc de substàncies (matèries primeres) destinades a la realització ulterior de preparacions extemporànies, o bé d'especialitats, que ell lliurarà de seguida al detentor d'un animal (acte farmacèutic o oficial).

### Regla general d'aprovisionament en medicaments veterinaris:

Els veterinaris practicants, com els farmacèutics d'oficina, poden encomanar i fer-se lliurar, en vista de la seva venda al detall, tots els medicaments veterinaris, amb algunes rares excepcions.

Els productes encomanats només poden ser lliurats, en aplicació de les regles de bona pràctica, al domicili professional d'exercici del veterinari. Aquest és el sol lloc on els mitjans necessaris per l'emmagatzemament dels medicaments poden ser reunits i controlats sota la seva responsabilitat. Tanmateix, pels veterinaris que exerceixen en grup, això no exclou la possibilitat de lliuraments en cadascun dels domicilis professionals d'exercici que ells tenen en comú. Per contra, aquesta disposició exclou,

lògicament, la possibilitat de lliurar a la demanda d'un practicant, els medicaments necessaris a la seva activitat en un lloc on ell dóna habitualment prestacions, per exemple vacunes en un organisme de protecció animal.

#### Aprovisionament dels veterinaris en substàncies verinoses:

-Lliurament al públic: el veterinari, exercint en aquest cas les seves prerrogatives oficials, està sotmès a les mateixes obligacions que un farmacèutic d'oficina.

Ha de justificar l'adquisició i la cessió d'aquests medicaments en tot moment (art. R. 5132-19), i els documents justificatius han de ser conservats almenys tres anys (art. R. 5132-19).

No hi ha un pla general de formes específiques previstes a títol de substàncies verinoses. No obstant, per les substàncies o composicions que presenten propietats antibiòtiques o hormonals susceptibles de ser identificades (recercades) en terapèutica, està explícitament previst (decret del 11 de desembre 1980, modificat) que la cessió només es pot efectuar sota comanda escrita, datada i signada, mencionant la professió i l'adreça, o amb una factura duent les mateixes dades.

-Ús professional: en aquest cas, el veterinari no exerceix més prerrogatives farmacèutiques; ell constitueix o reconstitueix segons el cas, una provisió a ús exclusivament professional.

Aquesta pràctica només presenta interès per assegurar un aprovisionament en especialitats humanes de qualsevol classe i/o en especialitats veterinàries que contenen estupefaents (actualment cap).

La seva comanda ha de ser efectuada sota una recepta (art. R. 5132-4), que ell ha de presentar a un farmacèutic per la seva execució. El veterinari que segueix aquest procediment no està exempt de tenir una comptabilitat dels estupefaents.

#### Aprovisionament dels veterinaris en especialitats humanes:

La major part de laboratoris fabricants i de distribuïdors d'especialitats humanes refusen les comandes de medicaments humans efectuades pels veterinaris. Aquesta posició es recolza sobre el principi del monopoli de la tinença i lliurament dels medicaments humans pels farmacèutics, posada per l'article L. 4211-1 del CSP.

-*Medicaments humans disponibles en farmàcia:* els veterinaris practicants que desitgen disposar per la seva pràctica professional d'especialitats humanes autoritzades, no

reservades a l'ús hospitalari, les poden obtenir via el farmacèutic d'oficina. Ells han de dirigir la seva comanda sota una recepta duent-t'hi la menció "ús professional".

El farmacèutic que serveix aquesta comanda ha d'eliminar les vinyetes de Seguretat Social i posar-hi sobre el condicionament la menció "USAGE VÉTÉRINAIRE" (article L. 5143-9). Aquesta mateixa operació ha de ser feta pel farmacèutic en cas d'execució d'una prescripció veterinària.

No obstant això, no està prohibit al veterinarí practicant de lliurar als seus clients una especialitat humana adquirida a la farmàcia, per permetre-li el seguiment d'un tractament començat per ell mateix en el moment de la consulta.

*-Medicaments humans de prescripció restringida anomenats "de la reserva hospitalària":* aquests medicaments humans troben les seves justificacions d'ús principalment dins el marc de les cures d'urgència, incloent la pràctica quirúrgica (anestèsics, analgèsics...), però també en altres indicacions (cardiologia, nefrologia, neurologia,...) no cobertes per les especialitats veterinàries. Permeten d'assegurar unes cures millors als animals i, sobretot, d'evitar sofriments inacceptables.

El decret n° 2003-263 del 20 de març 2003, les disposicions del qual són represes per l'article R. 5141-122 del CSP, ha legalitzat l'administració pel veterinarí practicant de 25 medicaments de prescripció restringida (*Taula I*). Aquests medicaments només poden ser administrats als animals no productors de productes destinats al consum humà. Es preveu la retirada dels medicaments dels quals la seva presència ja no és justificada quan, o bé apareix en el mercat un equivalent veterinarí (AMM o ATU), o bé quan això crea dificultats d'aprovisionament en medicina humana.

**Taula I:** Llista de medicaments de prescripció restringida que el veterinarí pot administrar ell mateix als animals no destinats al consum humà.

Domaine	Substance (spécialité hospitalière)	Propriétés et indications
Médicaments cardiovasculaires de soins intensifs, d'urgence et de réanimation	Altéplase (Actilyse®)	Enzyme thrombolytique (IV)
	Amiodarone (Cardarone®)*	Antiarythmique III (IV)
	Disopyramide (Rythmodan®)	Antiarythmique Ia (IV)
	Flécaïnide (Flécaïne®)	Antiarythmique Ic (IV)
	Adénosine (Striadyne®)	Tachycardie paroxystique (IV)
	Dihydralazine (Népressol®)	Vasodilatateur antihypertenseur (IV)
	Nitroprussiate (Nitriate®)	Vasodilatateur antihypertenseur (IV)
	Dobutamine*, dopamine*, éphédrine*	Hypotension, défaillance cardiaque (IV)
Anesthésiques et apparentés	Etomidate (Hypnomidate®)*	Hypnotique courte action (IV)
	Midazolam (Hypnovel®)*	Prémédication, sédatif (IV)
Gaz anesthésiques	Desflurane (Suprane®), isoflurane (Forane®)*, protoxyde d'azote*	Anesthésie gazeuse volatile (pour les cliniques et hôpitaux seulement)
Myorelaxants	Verucorium (Norcuron®)	Anesthésie et chirurgie (IV)
	Atracurium (Nimbex®)*	Anesthésie et soins intensifs (IV)
Anesthésiques locaux	Bupivacaïne (Bupiforan®)*	Anesthésie locale longue, chirurgie
	Ropivacaïne (Naropelne®)	Anesthésie locale longue, chirurgie
Analgésiques de palier III (opiacés)	Buprénorphine (Temgèsic®)	Analgésie (injection), longue chirurgie ou post-chirurgie
	Fentanyl*	Analgésie, chirurgie courte durée (IV)
Médicaments respiratoires	Ipratropium (Atrovent®)*	Bronchodilatateur pour inhalation
	Salbutamol (Ventoline®)*	Bronchodilatateur, bêta-agoniste par inhalation
Immunomodulateurs	Ciclosporine (Sandimmun®)	Immunosuppresseur en perfusion IV
Ophthalmologie	Acétylcholine (Miochrome®)	Myotique en injection intraoculaire

Aquestes especialitats només són accessibles en els establiments farmacèutics “humans” que no haurien de negar-se al lliurament als veterinaris inscrits a l’Ordre, excepte si els estocs reduïts no permeten satisfer les necessitats dels hospitals humans. A la pràctica, el veterinari ha d’obrir un compte i s’ha d’enregistrar com un client hospitalari en el laboratori. Ha de dirigir la seva comanda per escrit, per exemple sota forma de recepta, precisant el nom comercial del medicament, el seu condicionament i les quantitats desitjades. De vegades s’exigeix un mínim de comandes. Alguns laboratoris demanen també indicar en la recepta les referències reglamentàries i d’indicació.

### **-Dret a un exercici restringit: grups autoritzats.**

L’autorització de grups reconeguts de productors, grups professionals agrícoles i de defensa sanitària està subordinada al seu compromís de posada en marxa d’un programa sanitari ramader (PSE), l’execució del qual es troba sota la vigilància i la responsabilitat efectives d’un veterinari (clínic) que visita personalment i regularment la granja.

La composició de les comissions que proposen l’autorització d’aquests grups comprèn quatre representants de cada part: administració, veterinaris, farmacèutics i organitzacions professionals agrícoles.

Aquestes comissions tenen per objectiu vetllar perquè el programa sanitari ramader no perdi el seu “caràcter essencialment profilàctic” i sigui establert segons un calendari tenint en compte les dominants patològiques particulars de cada tipus de granja. El ritme de visites de els granges ha de ser precisat, el veterinari ha d’assegurar una vigilància regular que, malauradament, es limita sovint a la pràctica a una visita anual.

### **Prerrogatives dels grups autoritzats:**

Responsabilitat farmacèutica: l’adquisició, tinença i entrega dels medicaments als grups autoritzats han de ser fetes sota el control d’un veterinari o d’un farmacèutic que participi efectivament en la direcció tècnica del grup (article L. 5143-8).

Llista restringida dels medicaments accessibles: el principi general és que els grups autoritzats no estan habilitats per comprar, posseir o entregar medicaments que continguin substàncies incloses en l’article L. 5144-1.

Per derogació, poden de tota manera, comprar i guardar certs productes, els quals figuren en una llista dita “positiva” o “derogatòria” i es consideren necessaris per la posada en marxa del PSE, exclusivament.



A més, un decret del Consell d'Estat anomenat "*arrêt Riaucourt*" prohibeix clarament als grups autoritzats, inclosos aquells que disposen de veterinaris assalariats, la compra als fabricants i als distribuïdors així com la revenda als ramaders de medicaments sota prescripció que no figurin en la llista "positiva". El Consell d'Estat qualifica l'absència de respecte d'aquesta prohibició per part del grup autoritzat, "d'exercici il·legal de la farmàcia" el qual "té per efecte d'aportar indegudament un augment de les xifres de negocis". Pel Consell d'Estat, el veterinari assalariat, per l'absència de respecte d'aquesta prohibició, "cobreix amb el seu títol" l'exercici il·legal del grup i comet fets que poden ser qualificats "d'actes deslleials i contraris a l'honor i a la probitat". A partir d'aquí, els veterinaris assalariats d'aquests grups que vulguin prescriure i lliurar medicaments diferents dels necessaris pel PSE, tenen tres vies:

- continuar prescrivint només aquests medicaments, i assegurar el lliurament per un farmacèutic,
- demanar als veterinaris lliberals que prescriguin i lliurin els medicaments,
- crear una activitat lliberal paral·lela dins la qual es compren, es prescriuen, es lliuren i són venuts els medicaments. Aquesta opció és la duta a terme per la majoria de veterinaris assalariats de grups autoritzats, creant d'aquesta manera les SEL (Societats d'Exercici Lliberal).

## **2. Cessió i venda al detall dels medicaments veterinaris.**

### **-Lliurament no sotmès a l'obligació de prescripció veterinària.**

Poden ser entregats al públic sense presentació d'una recepta:

- Els medicaments no nombrats en l'article 5144-1, però que només poden tenir-los els que en tinguin dret, els quals comprenen les preparacions contenint substàncies verinoses a dosi exonerada (art. 5132-2).
- Els productes antiparasitaris (que hagin rebut una AMM) destinats al tractament extern dels animals de companyia que poden estar en possessió i ser venut pels que no en tenen dret, sent lliure la seva venda, (art. L. 5143-2). Són excepcions a aquesta llibertat de venda aquells que estan sotmesos a la prescripció obligatòria d'un veterinari o dels quals l'AMM precisa que no han de ser aplicats en el seu estat sobre l'animal.
- Els productes d'higiene aplicables als mugrons de les femelles lleteres dels quals la llet es destina al consum humà, sota reserva que hagin rebut abans, un "consentiment lliurat pel director general de l'AFSSA" (art. L.227-2 del CR).

### **-Lliurament exclusivament sota recepta veterinària.**

Els medicaments de les següents quatre categories només poden ser lliurats amb presentació d'una recepta d'un veterinari, obligatòriament tramesa al propietari dels animals (art. L. 5143-5):

- Els fàrmacs veterinaris que contenen substàncies previstes en l'article L. 5144-1, exceptuant les substàncies verinoses a dosis o concentracions massa febles per justificar la submissió al règim d'aquestes substàncies.
- Els aliments medicamentosos.
- Els medicaments descrits en l'article L. 5143-4.
- Els nous medicaments veterinaris que contenen una substància activa l'ús veterinari de la qual està autoritzat des de fa menys de cinc anys.

### **-Habilitació per lliurar medicaments veterinaris al públic:**

La dispensació del medicament, és l'activitat oficial de lliurament d'un medicament a una persona, en execució d'una recepta o no, acompanyada d'una explicació o consell a la persona que n'ha de fer ús en vista de la seva bona utilització.

La legislació en vigor que tracta el lliurament de medicaments ve de disposicions pensades inicialment sobretot per la farmàcia humana; per això certes regles estaven mal adaptades a la medicina veterinària i a les seves condicions d'exercici. Conseqüentment, un cert nombre de derogacions i de disposicions particulars basades en les nocions de seguretat alimentària es van incloure a la llei del 29 de maig del 1975 referent a la farmàcia veterinària per fer-la més fàcilment aplicable pels veterinaris i d'aquesta manera tornar-la més eficaç.

### **-Habilitació per executar una recepta veterinària:**

*En general:*

- un farmacèutic titular d'una oficina: ple exercici.
- un veterinari autoritzat a exercir: ple exercici però limitat,
- un farmacèutic o un veterinari d'un grup acceptat: exercici restringit,
- un fabricant d'aliments medicamentosos sota la supervisió d'un farmacèutic o d'un veterinari.

Els fàrmacs veterinaris són doncs generalment lliurats al detall a la farmàcia, al domicili professional d'exercici o al lloc de tinença dels animals pels veterinaris, al lloc

d'emmagatzemament dels medicaments pels grups acceptats o a l'Escola Nacional de Veterinària pels caps de serveis de farmàcia i de toxicologia.

#### *Casos particulars:*

Aquests professionals han de recórrer a un intermediari pel lliurament de medicaments veterinaris que continguin substàncies verinoses:

1. els aliments medicamentosos,
2. els medicaments veterinaris prescrits en el marc de la posada en marxa d'un programa sanitari ramader,
3. els medicaments veterinaris prescrits en les condicions definides al IV del R. 5141-112-2 del CSP pel veterinari al qual la responsabilitat de seguiment sanitari de la granja ha estat confiat pel propietari o detentor dels animals, conformement al protocol de cures,
4. els medicaments veterinaris prescrits per un veterinari en el marc de cures que ell dóna personalment en la mesura que el temps entre aquestes cures i el lliurament no excedeixi una durada de 10 dies.

Els fàrmacs veterinaris indicats en els apartats 2, 3 i 4 seran lliurats en paquet segellat (paquet opac amb tancament que assegurí al destinatari que no ha estat obert per un tercer) amb el nom i l'adreça del propietari o detentor dels animals. Pels medicaments sotmesos a prescripció, la recepta ha de ser ajuntada a l'interior del paquet.

Pels medicaments veterinaris mencionats en el punt 1, el volum dels quals no permet la seu empaquetament, el veterinari o farmacèutic ha d'assegurar que la recepta que els prescriu acompanyi tot el procés de lliurament.

Les persones habilitades al lliurament al detall i les persones sota el control de les quals els medicaments seran lliurats han de vetllar perquè les condicions de transport siguin compatibles amb la bona conservació dels medicaments i a que totes les explicacions i recomanacions estiguin a la disposició de la persona que els utilitzarà.

#### *Ple exercici:*

Farmacèutics: els d'oficina poden lliurar tots els medicaments. Tanmateix, aquells que apareixen en l'article L. 5144-1 només poden ser lliurats amb la presentació de la recepta d'un veterinari. Això s'aplica pràcticament a tots els medicaments "econòmicament" importants: antimicrobians, antiparasitaris, fàrmacs immunològics. El no respecte d'aquesta condició restrictiva és una font perenne de litigis entre

farmacèutics i veterinaris. Per aquesta raó s'ha establert i actualitzat una llista de medicaments exonerats de la reglamentació de substàncies verinoses, els quals poden doncs ser lliurats sense recepta. Aquesta llista només fa referència als medicaments destinats als animals de companyia, dels quals les preparacions injectables en són excloses.

Veterinaris: aquells que compleixin les obligacions de l'article L. 241 del Codi rural, permetent-los exercir la medicina i la cirurgia dels animals, poden lliurar al detall tots els medicaments veterinaris, però “*sense, d'altra banda, que tinguin el dret de tenir oficina oberta*”. És a dir, els veterinaris només poden lliurar medicaments (art. L. 5143-2), “quan es tracta dels animals als quals els hi han donat personalment cures o dels quals la vigilància sanitària i cures els hi són regularment confiades, si els medicaments corresponen a aquesta vigilància i a aquestes cures.”

La prohibició de tenir oficina oberta evita a tot veterinari poder preparar extemporàniament i lliurar al detall posteriorment un medicament veterinari, sotmès o no a prescripció obligatòria, quan aquest està destinat a ser administrat:

- a) A un animal o a diversos animals als quals ell no proporciona personalment les cures o dels quals ell no assegura la vigilància sanitària i les cures regulars.
- b) Animals als quals dona personalment les cures o dels quals ell n'assegura regularment la vigilància sanitària i les cures si aquest medicament està desproveït de lligam amb aquestes cures i aquesta vigilància.

El fet de donar personalment les cures és el fet de realitzar l'examen clínic o tota intervenció mèdica o quirúrgica sobre l'animal, sobre els animals o sobre un o diversos animals d'un mateix lot. Aquest examen o aquesta intervenció pot ser acompanyada o consistir en una necròpsia d'un o diversos animals del mateix lot (art. R. 5141-112-1).

La vigilància sanitària i les cures confiades regularment al veterinari són el seguiment sanitari permanent d'animals d'espècies la carn o els productes dels quals són destinats al consum humà, així com els animals criats amb finalitats comercials (art. R. 5141-112-1). Comporten:

- a) la realització d'un balanç sanitari de la granja,
- b) establiment i posada en marxa d'un protocol de cures,
- c) realització de visites regulars de seguiment,
- d) dispensació regular de cures, actes de medicina o de cirurgia.

Un veterinari que exerceixi en associació o assalariat dins d'aquesta associació pot posseir i lliurar els medicaments veterinaris destinats a animals seguits pel seu associat

o el seu assalariat en vacances. En el cas de la prescripció “sense examen clínic”, la designació del veterinari al qual es confia el seguiment sanitari així com la dels veterinaris encarregats d’assegurar el seguiment sanitari en cas d’impediment o d’absència d’aquest, seran inscrites en el registre de la granja i el protocol de cures.

Tanmateix, els veterinaris no estan dispensats de la redacció de receptes en cas del lliurament de medicaments sotmesos a prescripció, inclús en certs casos, quan es limiten a administrar personalment un medicament a un animal.

*Remarca:* els caps de serveis de farmàcia i toxicologia de les Escoles Nacionals Veterinàries (ENV) o els seus equivalents, es beneficien dels mateixos drets. En qualitat de gestor de la farmàcia a ús interior de l’establiment, han d’assumir les responsabilitats farmacèutiques d’aprovisionament, de tinença i de lliurament de tots els medicaments usats pels tractaments dels animals admesos en consulta i hospitalitzats. No els hi és permès de lliurar medicaments veterinaris a persones que no tinguin sota responsabilitat seva cures als animals ingressats dins l’establiment. D’aquesta manera no es pot executar per la farmàcia d’ús intern d’una ENV cap prescripció d’un veterinari extern.

#### *Exercici restringit dels grups acceptats:*

Els fàrmacs retinguts només poden ser lliurats als socis d’aquests grups.

Aquests grups poden lliurar als seus membres, sense recepta, els medicaments veterinaris no inclosos en l’article L. 5144-1, que duguin l’única indicació “ús veterinari”. Tanmateix, els medicaments inclosos en l’article L. 5144-1, inscrits en la llista derogatòria i necessaris per la posada en marxa del PSE, només poden ser lliurats als socis després de la redacció d’una recepta per part del veterinari (clínic) del grup que vetlla per l’aplicació del PSE, visitant personalment i regularment les explotacions.

La responsabilitat del lliurament de tots els medicaments del grup ha de ser assumida per un veterinari o un farmacèutic, el qual participi efectivament en la direcció tècnica del grup (art. L. 5143-8).

Dins els grups acceptats, el veterinari pot doncs exercir dues activitats diferents:

- una activitat mèdica: concepció del PSE, vigilància dels animals durant l’aplicació i prescripció dels medicaments,
- una activitat farmacèutica oficial: responsabilitat de proveir, posseir i lliurar els medicaments que el grup està autoritzat a comprar i tenir.

Irreemplaçable per la primera activitat, el veterinari entra en competència amb el farmacèutic per la segona.

-Enregistrament de l'execució:

No és sempre necessari en el pla reglamentari, però és sempre obligatori pel lliurament de tot medicament susceptible de constituir algun perill. S'enregistraran les informacions següents: qui l'ha prescrit, qui l'ha lliurat, qui l'ha rebut, a qui, quan i com ha de ser administrat.

-Informacions indicades en el medicament per l'executor:

En l'espai reservat sobre el condicionament exterior de l'especialitat farmacèutica o disponible en l'etiqueta de la preparació extemporània, el veterinari executor ha d'indicar-hi la posologia, en el moment del lliurament.

## **II. Lliurament als ramaders i preparació extemporània en la granja d'aliments medicamentosos.**

### **1. Lliurament d'aliments medicamentosos als ramaders.**

Els fabricants i importadors d'aliments medicamentosos només els poden lliurar als ramaders sota una prescripció veterinària.

### **2. Preparació extemporània d'aliments medicamentosos.**

La preparació extemporània d'un aliment medicamentós pot ser efectuada sota l'autoritat d'un farmacèutic (titular d'una farmàcia) o d'un veterinari (autoritzat a exercir la medicina veterinària), per una persona autoritzada a aquest efecte (art. L. 5143-3). El farmacèutic o veterinari ha d'estar lligat per convenció a la persona autoritzada la qual l'ha designat. Assumeix les següents missions (art. R. 5146-50-4):

- assegurar les comandes de pre-mescles medicamentoses per cada prescripció; la comanda ha d'anar acompanyada d'un dels exemplars de la prescripció;
- verificar les condicions de preparació i de control en vista de les bones pràctiques;
- verificar el respecte de les disposicions relatives a la composició, la prescripció i a l'administració dels aliments medicamentosos;
- controlar els enregistraments previstos.

## **2. LEGISLACIÓ ESPANYOLA**

### **I - Introducció:**

A Espanya, la legislació que regeix la dispensació i la distribució de medicaments veterinaris està basada en l'article 50 de la llei 25/1990 de 20 de desembre, del Medicament i el Reial Decret 109/1995, del 27 de gener, sobre medicaments veterinaris. El veterinari només pot tenir medicaments per urgències. Les prescripcions per més temps les ha de donar per recepta.

### **II - Llei 25/1990 de 20 de desembre:**

#### **-Medicaments veterinaris**

##### **Article 49. Prescripció veterinària.**

1. Només hauran de complir el requisit de prescripció per un veterinari mitjançant recepta per la seva dispensació al públic els medicaments d'ús veterinari següents:
  - a. Sotmesos a limitacions oficials d'utilització, per raons de salut pública o de sanitat animal.
  - b. Que pel seu efecte residual sobre els aliments d'origen animal requereixin un seguiment d'ús per observar el temps d'espera corresponent.
  - c. L'ús dels quals pugui presentar riscos pels animals o indirectament, un perill potencial per la salut pública, o originar trastorns en les persones que els apliquen.
  - d. Destinats a tractaments de processos patològics que requereixin un diagnòstic precís, previ, o que del seu ús s'en puguin derivar repercussions que dificultin o interfereixin accions diagnòstiques o terapèutiques ulteriors.
  - e. Fórmules magistrals destinades a animals.
  - f. Els que continguin estupefaents o psicòtrops d'acord amb la seva legislació específica.

##### **Article 50. Dispensació de medicaments veterinaris.**

El Govern desenvoluparà amb caràcter bàsic la dispensació de medicaments veterinaris d'acord amb els criteris següents:

1. La dispensació al públic dels medicaments prefabricats, especialitats farmacèutiques, fórmules magistrals i preparats oficials veterinaris es realitzaran exclusivament per:

-Les oficines de farmàcia legalment establertes, que a més seran les úniques autoritzades per l'elaboració de fórmules magistrals i preparats oficinals.

-Les entitats o agrupacions ramaderes per l'ús exclusiu dels seus membres, autoritzats en les condicions que s'estableixin en base a la realització de programes zoosanitaris i que comptin amb serveis farmacèutics i veterinaris.

-Els establiments comercials detallistes autoritzats en les condicions que s'estableixin, sempre que comptin amb serveis farmacèutics responsables de la custòdia, subministrament i control d'utilització d'aquests medicaments.

2. Per raons d'urgència i llunyania de les oficines de farmàcia es podran utilitzar farmacioles de medicaments veterinaris en les condicions que es determinin.

3. Les indústries d'alimentació animal i explotacions ramaderes podran adquirir directament les premescles medicamentoses i productes intermedis destinats a l'elaboració de pinsos medicamentosos.

4. Les Administracions públiques, en l'exercici de les seves competències, podran adquirir els medicaments veterinaris, en especial les vacunes, que siguin precisades, directament dels fabricants o de qualsevol centre de distribució autoritzat.

### **III - Reial Decret 109/1995, del 27 de gener, sobre medicaments veterinaris.**

Aquest decret estableix que queda expressament prohibit:

a) L'oferiment directe o indirecte de qualsevol tipus d'incentiu, primes o obsequis, per part del que tingui interessos directes o indirectes en la producció, fabricació i comercialització de medicaments veterinaris, als professionals sanitaris implicats en el cicle de prescripció, dispensació i administració, o als seus parents i persones de la seva convivència i, en el seu cas, als ramaders.

b) L'actuació d'aquests mateixos professionals, sempre que estiguin en exercici, com a delegats de visita veterinària, representants, comissionistes o agents informadors dels laboratoris d'especialitats farmacèutiques d'ús veterinari.

c) La publicitat de fórmules magistrals amb destí als animals o d'autovacunes d'ús veterinari.

d) La venda a domicili i qualsevol tipus de venda indirecta al públic de medicaments veterinaris, sense perjudici del repartiment, distribució o subministrament a les entitats



legalment autoritzades per a la dispensació al públic. Als efectes de l'oportú control, aquests medicaments hauran d'anar acompanyats en les diferents fases de la seva comercialització per un albarà, factura o recepta, segons convingui.

e) La tinença per centres dispensadors de medicaments veterinaris o en les explotacions ramaderes, de substàncies medicamentoses no reconegudes oficialment com a medicaments veterinaris, com a pinsos medicamentosos o com additius destinats als animals.

#### **Article 42. Estupefaents i psicòtrops.**

La seva prescripció haurà de realitzar-se per un veterinari, mitjançant una recepta que serà especial en els casos i formes reglamentàriament establerts.

### **-Comercialització, prescripció i utilització**

#### **DISTRIBUCIÓ:**

##### **Article 75. Magatzems majoristes.**

Per facilitar la distribució dels medicaments veterinaris des dels laboratoris fabricants i entitats importadores a les entitats legalment autoritzades per la dispensació, es podrà utilitzar la mediació dels magatzems majoristes.

##### **Article 78. Director tècnic farmacèutic.**

Els magatzems majoristes autoritzats per la distribució de medicaments veterinaris disposaran d'un director tècnic farmacèutic que tindrà a més la condició de tècnic responsable dels controls, el càrrec del qual serà incompatible amb altres activitats de caràcter sanitari que suposin interessos directes amb la fabricació o dispensació de medicaments o que vagin en detriment de l'exacte compliment de les seves funcions.

#### **PRESCRIPCIÓ:**

##### **Article 80. Obligatorietat de prescripció.**

Per protegir la salut humana i la sanitat animal serà obligada la prescripció en recepta lliurada pel veterinari legalment capacitat pel lliurament de:

- a. Els medicaments veterinaris que estiguin sotmesos a aquesta exigència.
- b. Els medicaments als quals es fa referència en l'article següent.

### **Article 81. Prescripcions excepcionals.**

Amb caràcter d'excepció, quan no existeixin medicaments veterinaris autoritzats per una dolença, especialment per evitar un sofriment inacceptable als animals dels quals es tracti, es permetrà administrar a un animal o un petit nombre d'animals d'una explotació concreta, prèvia prescripció veterinària i aplicació pel mateix veterinari o sota la seva directa vigilància i responsabilitat, de:

- a) Un medicament veterinari autoritzat per ser usat en una espècie animal diferent o per animals de la mateixa espècie però per una malaltia diferent; o
- b) Si el medicament contemplat en el paràgraf a) no existeix, un medicament autoritzat per l'ús humà, o
- c) Si el medicament contemplat en el paràgraf b) no existís i dins dels límits del present Reial Decret, una fórmula magistral veterinària o un preparat o fórmula oficinal d'ús veterinari o una autovacuna veterinària, segons convingui.

### **DISPENSACIÓ:**

#### **Article 83. Dispensació.**

1. Els medicaments veterinaris només podran ser dispensats per les oficines de farmàcia legalment autoritzades o per les entitats o agrupacions ramaderes i els establiments comercials detallistes legalment autoritzats, sempre sota el control dels seus respectius serveis farmacèutics.

2. Només les oficines de farmàcia legalment establertes estan autoritzades per la dispensació de fórmules magistrals i de preparats o fórmules oficinals el destí de les quals només podrà ser l'explotació ramadera o animals que figurin en la prescripció. Conseqüentment, la presència d'aquests preparats en altres canals comercials està prohibida.

3. Quan per causa legítima un servei farmacèutic dispensador no disposi del medicament veterinari de la marca o denominació convencional prescrit, només el farmacèutic podrà, amb coneixement i conformitat de l'interessat, substituir-lo per un altre medicament veterinari amb denominació genèrica o una altra marca que tingui la mateixa composició, forma farmacèutica, via d'administració i dosificació. Aquesta substitució quedarà anotada al revers de la recepta.

De la mateixa manera, si el veterinari prescriptor identifica el medicament veterinari en la recepta per una denominació genèrica, es podrà substituir per una altra autoritzada sota la mateixa denominació.

#### **Article 84. Oficines de farmàcia.**

Sense perjudici de que les oficines de farmàcia que dispensen medicaments veterinaris amb destí als animals estiguin sotmeses a les normes generals que regulen els centres dispensadors d'aquests productes, estaran obligades a més a:

- a. Complir tot el que es refereixi a la dispensació de fórmules magistrals i de preparats o fórmules oficinals com a centres exclusivament autoritzats per la seva elaboració.
- b. Ressenyar en el llibre de registre els medicaments d'ús humà, quan siguin objecte d'una prescripció veterinària.

#### **Article 85. Entitats o agrupacions ramaderes.**

1. Les entitats o agrupacions que desitgin acollir-se al benefici de la dispensació de medicaments veterinaris, hauran de complir els requisits següents:

- a) Disposar de locals adaptats de manera que no afectin negativament a l'emmagatzemament dels productes i dotats de mitjans frigorífics adequats, amb dispositius de control que garanteixin el funcionament precís dels mateixos.
- b) Dur a terme un programa zoosanitari que, incloent l'estricta compliment de les normes sobre sanitat animal que s'hagin d'aplicar i el compliment dels temps d'espera, sigui aprovat per la Comunitat Autònoma corresponent.
- c) Comptar amb serveis farmacèutics i veterinaris responsables del compliment de les obligacions que determina l'article 88.
- d) Subministrar medicaments veterinaris exclusivament als seus membres.

2. L'àmbit d'actuació de les entitats o agrupacions ramaderes podrà ser tan ampli com el que ocupin les explotacions ramaderes dels membres que les integren, però es requeriran tants serveis farmacèutics com centres de dispensació, i tants serveis veterinaris com calguin per la realització de visites periòdiques de les explotacions.

#### **Article 86. Establiments comercials detallistes.**

1. Els establiments comercials detallistes per ésser autoritzats com dispensadors de medicaments veterinaris, hauran de reunir els següents requisits:

- a) Disposar de locals adaptats de manera que no afectin negativament a l'emmagatzemament dels productes i dotats de mitjans frigorífics adequats, amb dispositius de control que garanteixin el funcionament precís dels mateixos.

b) Comptar amb servei farmacèutic responsable del compliment de les obligacions que l'article 88 encomana als tècnics farmacèutics.

#### **Article 87. Autoritzacions.**

1. Les entitats i agrupacions ramaderes i els establiments comercials detallistes dispensadors de medicaments veterinaris, hauran de comptar amb l'autorització de l'òrgan competent de la Comunitat Autònoma on estan domiciliats i realitzin les seves activitats.

2. Dels canvis en la propietat dels centres dispensadors, s'informarà per part dels interessats a l'òrgan competent de la Comunitat Autònoma que li atorga l'autorització.

Els canvis en les instal·lacions dels magatzems que afectin de manera substancial a la seva estructura, hauran de ser aprovats en la forma prevista per l'establiment inicial.

3. De les autoritzacions dels centres dispensadors o modificacions relacionades amb elles, s'informarà per les Comunitats Autònomes al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, i aquesta al de Sanitat i Consum, amb l'objectiu de mantenir i publicar un catàleg permanent actualitzat de les entitats, agrupacions ramaderes i establiments comercials detallistes que dispensin medicaments veterinaris.

#### **Article 88. Tècnics responsables dels serveis farmacèutics i veterinaris.**

1. Seran funcions dels tècnics responsables dels serveis farmacèutics:

a) Garantir el compliment de les disposicions d'ordre sanitari que es refereixen a la dispensació de medicaments veterinaris.

b) Cuidar que l'emmagatzemament dels medicaments s'efectuï en les degudes condicions i garantir la seva legitimitat en origen.

c) Verificar les condicions sanitàries de transport, d'entrada i sortida de medicaments.

d) Supervisar el compliment de la legislació especial sobre estupefaents i psicòtrops i exigir l'adopció de les mesures adequades.

e) Col·laborar en els programes zoosanitaris que requereixin els seus serveis professionals.

2. Dels tècnics veterinaris:

a) Garantir el compliment dels programes zoosanitaris.

b) Prescripció dels medicaments.

c) Supervisió dels tractaments i la responsabilitat del compliment dels temps d'espera.

## **Article 89. Exigències de funcionament.**

1. Els centres dispensadors de medicaments veterinaris estaran obligats a:

- a) Estar identificats amb la llegenda *Productes Zoosanitaris*.
- b) Emmagatzemar només medicaments veterinaris i altres productes sanitaris d'ús veterinari autoritzat i additius per l'alimentació animal que figurin en les llistes positives oficials, sempre en els envasos originals intactes i, en el cas dels additius, adequadament identificats.
- c) Garantir la vigilància de les condicions generals o particulars de conservació dels medicaments i especialment el manteniment de la cadena del fred en tota la xarxa de distribució mitjançant procediments normalitzats.
- d) Dispensar medicaments veterinaris sotmesos a prescripció veterinària només amb la presentació de la corresponent recepta.
- e) Conservar una documentació detallada de cada transacció o sortida.
- f) Dur a terme, almenys un cop a l'any, una inspecció en la que es contrastarà la llista de productes entrants i sortints amb les existències en aquell moment, i es registrarà en un informe qualsevol diferència comprovada.
- g) Presència i actuació professional del farmacèutic responsable del servei o serveis farmacèutics. Haurà de garantir el compliment de les funcions.

2. La documentació i registres enumerats en l'apartat anterior estaran a disposició de les Comunitats Autònomes a efectes d'inspecció, durant el període mínim de tres anys.

3. Les oficines de farmàcia que dispensin medicaments veterinaris hauran de complir amb els paràgrafs c, d i e.

## **Article 90. Premescles medicamentoses**

El subministrament de les premescles medicamentoses podrà efectuar-se directament o a través dels canals comercials autoritzats només amb destí a les indústries elaboradores de pinsos medicamentosos. Al seu torn, aquestes subministraran a les explotacions ramaderes expressament autoritzades a aquesta finalitat. Es sotmetran als requisits d'emmagatzemament, conservació i control documental que s'exigeixen als altres medicaments veterinaris.

**Pinsos medicamentosos:** només s'entregaran als ramaders o a persones que tinguin en la seva possessió animals, prèvia presentació d'una prescripció entregada per un veterinari legalment autoritzat per exercir la seva professió, directament pel fabricant o un distribuïdor especialment autoritzat.

### **Article 91. Productes de distribució i venda per altres canals.**

Els medicaments destinats als animals de companyia, de terrari, ocells domèstics, peixos d'aquari i petits rosegadors, que no requereixin prescripció veterinària, podran distribuir-se i vendre's per establiments diferents als previstos sempre que compleixin amb les exigències d'emmagatzemament, conservació i control documental pels medicaments sense recepta i que en la presentació comercial dels preparats es faci constar que exclusivament estan destinats a aquestes espècies.

### **Article 91. Farmacioles d'urgència.**

Per raons de llunyania i urgència, quan no existeixi en un municipi oficina de farmàcia ni cap altre centre de subministrament de medicaments veterinaris autoritzat, podrà establir-se una farmaciola d'urgència.

Aquestes farmacioles només podran disposar d'aquells medicaments que figurin en la llista fixada pel Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, d'acord amb el de Sanitat i Consum, en la que no es podran incloure estupefaents ni psicòtrops.

### **Article 93. Farmaciola veterinària.**

El veterinari en exercici clínic està autoritzat per l'adquisició i cessió de medicaments, sempre que aquestes activitats no impliquin activitat comercial, amb destí als animals sota el seu cuidat directe, en casos d'urgència, llunyania dels centres de subministrament en la clínica rural o, quan per imposició legal, l'aplicació hagi de ser efectuada personalment pel facultatiu o sota la seva directa direcció i control.

L'adquisició per part del veterinari d'aquests medicaments requerirà l'entrega en el centre de dispensació d'un justificant en el que figuri la identificació personal i de col·legiació del professional, les dades referides a la denominació i quantitat de medicaments adquirits, amb data i signatura.

De la mateixa manera, es permet als veterinaris procedents d'altres Estats membres dur amb ells i prescriure per administrar als animals, petites quantitats de medicaments veterinaris no immunològics, quan aquests no estan autoritzats a Espanya, que no superin les necessitats diàries i sempre que es reuneixin certes condicions.

Quan el veterinari fa ús de la seva pròpia farmaciola, està obligat a:

a) No subministrar cap medicament veterinari als propietaris dels animals tractats, excepte les quantitats mínimes necessàries per concloure el tractament d'urgència.

b) Lliurar la recepta amb destí el propietari o encarregat dels animals, en consonància amb lo establert amb l'article 82.

**Article 94. Responsabilitats del veterinari en exercici clínic.**

El clínic veterinari assumirà la responsabilitat plena, tant sobre possibles reaccions adverses com sobre els efectes residuals no previstos si es tracta d'animals productors d'aliments de consum humà, sense perjudici de que observi o informi, pel compliment de les exigències i indicacions sobre seguretat.

### **3. LEGISLACIÓ EUROPEA**

#### **Codi comunitari sobre els medicaments veterinaris.**

**Directiva 2001/82/CE** del Parlament Europeu i del Consell, de 6 de novembre de 2001, per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments veterinaris. D'aquesta manera la Unió Europea agrupa en un acte únic el conjunt de les disposicions vigents en matèria de producció, comercialització, distribució i utilització dels medicaments veterinaris.

#### **El codi s'aplica en tots els medicaments veterinaris excepte:**

- els aliments medicamentosos,
- els medicaments immunològics inactivats elaborats a partir d'organismes patògens obtinguts d'un animal d'una mateixa ramaderia,
- els medicaments preparats en una farmàcia d'acord amb una fórmula magistral o oficial,
- els medicaments a base d'isòtops radioactius,
- alguns additius incorporats als aliments dels animals.

#### **Autorització de comercialització**

No es podrà comercialitzar cap medicament veterinari (excepte en determinades condicions, els medicaments pels peixos d'aquari, ocells domèstics, coloms missatgers, animals de terrari i petits rosegadors) fins que la Unió Europea n'hagi emès l'autorització de comercialització.

#### **Possessió, distribució a l'engròs i expedició**

La distribució a l'engròs dels medicaments estarà supeditada a la possessió d'una autorització. Per obtenir-la, el sol·licitant haurà de disposar de personal, locals i un equip tècnic adequat així com d'un pla d'emergència de retirada del producte. A més, haurà de registrar detalladament cada transacció d'entrada i sortida. Aquests registres estaran a disposició de les autoritats competents durant almenys tres anys.

Les mateixes obligacions de registre s'aplicaran als venedors al detall. Garantint els Estats membres que la venda al detall l'efectuen només persones autoritzades en virtut de la seva legislació nacional.



S'exigirà una recepta per dispensar al públic certs medicaments especificats en la Directiva. La possessió i el registre de medicaments anabolitzants, antiinfecciosos, antiparasitaris, antiinflamatoris, hormonals o psicotròpics estaran subjectes a obligacions específiques en matèria de possessió i registre.

Sota certes condicions, els veterinaris que prestin els seus serveis en un altre Estat membre podran dur petites quantitats de medicaments veterinaris prefabricats (que no siguin medicaments immunològics) a l'Estat membre d'acollida, encara que aquest no autoritzi aquests medicaments.

### **Venta al detall**

1. Els Estats membres adoptaran totes les mesures necessàries per garantir que només aquelles persones a les quals la legislació de l'Estat membre els hi permeti dedicar-se a la venda al detall de medicaments veterinaris exerceixin aquesta activitat.

2. Totes les persones que, en virtut de l'apartat 1, estiguin autoritzades per a vendre medicaments veterinaris haurien de disposar d'una documentació detallada de cada transacció d'entrada o de sortida.

3. Almenys un cop a l'any es durà a terme una inspecció detallada, es contrastarà la llista de medicaments entrants i sortints amb les existències en aquell moment, i es registrarà en un informe qualsevol diferència comprovada. Aquests registres estaran a disposició de les autoritats competents, amb finalitats d'inspecció, per un període de tres anys.

Els Estats membres prendran totes les mesures necessàries per a que ningú posseeixi o tingui sota el seu control medicaments veterinaris o substàncies que posseeixin propietats anabolitzants antiinfeccioses, antiparasitàries, antiinflamatòries, hormonals o psicotròpiques que puguin ser utilitzades com a medicament veterinari, excepte si tenen una autorització expressa.

## **Disponibilitat de medicaments veterinaris (Comunicació de la Comissió)**

Aquesta Comunicació presenta el context legislatiu comunitari relatiu a l'autorització de medicaments veterinaris, analitza el problema de la reducció de l'arsenal terapèutic veterinar i exposa les possibles propostes a curt, mig i llarg termini per abordar aquesta situació.

### Origen de l'escassa disponibilitat:

- Despeses derivades dels estudis científics necessaris per fixar els LMR pels animals destinats al consum humà.
- Es desenvolupen cada cop menys medicaments nous per les espècies denominades “menors” o per les indicacions terapèutiques restrictives. Aquest fenomen està accentuat per altres particularitats del sector que frenen el desenvolupament de nous medicaments:
- Els animals que han de rebre un tractament, en concret els animals de cria, tenen un valor econòmic limitat i, a més, totes les despeses terapèutiques van a càrrec del propietari.
- Els mercats són molt més dèbils i fragmentats que en el sector dels medicaments per a ésser humans degut, per una part, a l'elevat nombre d'espècies animals en qüestió, al reduït efectiu d'algunes poblacions animals, a la gran varietat de patologies, a la diversitat de situacions regionals i, per una altra banda, al manteniment del sistema d'autoritzacions nacionals.

### Afectats:

Els ramaders i veterinaris, davant la manca de medicaments disponibles dins el marc legal, amb freqüència no els queda més remei que utilitzar medicaments veterinaris disponibles “de forma il·legal”. De vegades és l'única sortida per alleujar el sofriment dels animals i/o per evitar grans pèrdues econòmiques.

### Possibles solucions

A curt termini, adaptar les exigències científiques per la fixació dels LMR.

A mig termini, efectuar millores legislatives.

La Comissió vol assolir dos objectius :

- Augmentar l'interès de les empreses farmacèutiques per certs mercats.
- Permetre i, si és possible, facilitar la utilització per part dels veterinaris dels medicaments no disponibles en l'Estat membre en qüestió, però autoritzats en un altre lloc de la Comunitat Europea.

## **4. ENTREVISTES**

**Nom:** Philippe Casamitjana

**Professió:** Veterinari lliberal Clínica St. Jean (Montréal, França)

### **1. Creieu positiu que els veterinaris tinguin dret a vendre ells mateixos els medicaments ?**

Sí, per diferents raons. Els medicaments que el client compra són molt més dirigits al problema ja que són fruit d'un diagnòstic i del diàleg entre el propietari i el veterinari. El resultat és un menor consum de medicaments i ajustat al pacient.

El preu dels medicaments és diferent a França que a Espanya ja que a l'estat espanyol durant els anys abans de l'euro hi va haver una devaluació que provocà un preu de base de menys del 30%. Actualment els preus són encara més baixos a Espanya que a França, tanmateix, molts ramaders francesos que compren medicaments a l'Estat espanyol no ho fan sota les bones indicacions.

Quan un veterinari ven els medicaments ho fa després d'una visita, seguint un tractament sistemàtic i un pla establert. La venda de medicaments fora del cabinet veterinari augmenta la quantitat consumida i no sempre es segueix la indicació correcta.

### **2. Creieu que seria possible l'exercici de la vostra professió sense el dret de vendre els medicaments ?**

Si jo no pogués vendre els medicaments hauria d'augmentar les tarifes de la praxis mèdica ja que tindria una manca de guanys important. Això ho fan en altres països on no poden vendre els productes farmacèutics, les tarifes són més cares.

### **3. Quin percentatge sobre els ingressos totals representa la venda de productes farmacèutics?**

Molts medicaments són venuts amb un marge de guanys molt petit, sobretot els productes més utilitzats com ara els antiparasitaris. El marge pot variar entre un 25-45%. Els medicaments molt específics i poc consumits el marge és de 45%. Els que es consumeixen freqüentment és d'un 25% i el marge mitjà el trobem en el 33%.

En el meu cabinet, normalment el volum de negoci és d'un 30% amb uns beneficis que varien entre un 20-25%.

També és veritat que hi ha gabinets que es dediquen a vendre molts productes i poden arribar fins al 50% de benefici.

### **4. Creieu que els laboratoris condicionen la vostra pràctica diària?**

Sí, sabent que quan tu tens molècules idèntiques has d'escollir a nivell de preu ; llavors tu concentres la compra en un laboratori perquè et surti rentable. Vendràs uns medicaments més que uns altres en funció del mercat, del preu que et marquin els laboratoris. No obstant, el criteri del preu no és el primer criteri que es té en compte, ve després de la tria de la molècula i del tractament que t'interessa.

### **5. Veieu amb bons ulls la participació dels laboratoris en activitats estudiantils?**

Acostumar als estudiants al tracte amb els laboratoris no ho trobo negatiu ; això no vol dir deixar-se comprar.

**6. Penseu que això condicionarà la pràctica futura dels estudiants de veterinària?**

És veritat que sempre s'estableixen certes preferències relacionals amb certs laboratoris. Però a França és diferent, ja que a Espanya hi ha pocs laboratoris i a França n'hi ha molts.

**7. Disposeu de les condicions adequades per un bon emmagatzemament dels medicaments?**

Sí, molt millors que els ramaders.

**8. Creieu que existeix certa competència de mercat entre els farmacèutics i els veterinaris ?**

Sí, és evident. Els farmacèutics venen molts productes que no calen i no sempre donen bons consells. Per exemple, quan venen medicaments pel zel de les gates i les gosses, després ha d'anar el veterinari darrera arreglant els problemes que han causat les males indicacions dels farmacèutics. Un altre exemple, en dermatologia canina, ells venen molts corticoides quan, de vegades, no caldrien.

El problema és que el farmacèutic ha esdevingut un comerciant i ven qualsevol cosa. Els farmacèutics són incompetents, no saben diagnosticar. En teoria haurien de vendre amb recepta però a la pràctica no sempre és així.

No odio els farmacèutics però és una qüestió professional.

**9. Trobeu adequada la legislació dels productes farmacèutics veterinaris a nivell francès?**

La legislació francesa en relació a aquest tema limita la venda de medicaments a certes persones i amb això es limita el volum de medicaments consumits i, de retruc, els problemes d'antibioresistències. Com major nombre de gent pot vendre medicaments, més medicaments es venen. Limitar la venda de productes farmacèutics als veterinaris és limitar el consum excessiu d'aquests. Menys venda, menys consum.

En la pràctica els farmacèutics venen tot el que poden, és una mica incontrolable allò que venen sota recepta i el que no.

**10. Penseu que la legislació dels Estats membres referent als medicaments veterinaris hauria de ser única?**

Això seria desitjable però com que es faria de cara a certs lobbies: farmacèutics, ramaders, veterinaris... es faria de manera democràtica i sempre a la baixa. Doncs, sense aconseguir limitar bé el consum de medicaments.

**Nom:** Gilles Foucras

**Professió:** Professor a l'ENVT. Departament de Clínica de Remugants.

**1. Creieu positiu que els veterinaris tinguin dret a vendre ells mateixos els medicaments ?**

Sí ja que permet adaptar la prescripció al tractament i administrar-lo sense tardança. El tractament pot ser dut a terme immediatament i amb un millor control d'utilització dels medicaments, en particular dels antibiòtics. A més, d'aquesta manera es respecten més els temps d'espera i la higiene dels productes animals.

**2. Creieu que seria possible l'exercici de la vostra professió sense el dret de vendre els medicaments ?**

No, està clar. Per la simple raó que això disminuiria una part dels ingressos del veterinari. Si es vol mantenir una xarxa de veterinaris en la regió és necessari que l'activitat sigui remunerada, i això s'aconsegueix en part a través de la venda de medicaments.

**3. Quin percentatge sobre els ingressos totals representa la venda de productes farmacèutics?**

Pot ser molt alt, quasi el 50%. No obstant pot variar molt segons el tipus d'activitat del veterinari.

**4. Creieu que els laboratoris condicionen la vostra pràctica diària?**

Sí, hi ha una forta influència. Sobretot dins l'especialitat a utilitzar. Els laboratoris busquen l'exclusivitat dins els productes del veterinari, és a dir, que la totalitat de la gama que compra el veterinari sigui d'ells.

**5. Veieu amb bons ulls la participació dels laboratoris en activitats estudiantils?**

Sí, pot ser positiva, però a fi de comptes és bastant limitada.

**6. Penseu que això condicionarà la pràctica futura dels estudiants de veterinària?**

Tindrà efectes com tota activitat publicitària ja que si ho fan és que han estudiat que els surt a compte. Tanmateix no oblidem que el nombre de laboratoris que produeixen productes veterinaris és limitat.

**7. Disposeu de les condicions adequades per un bon emmagatzemament dels medicaments (en l'hospital de remugants de la facultat)?**

No, no tenim les condicions òptimes.

**8. Creieu que existeix certa competència de mercat entre els farmacèutics i els veterinaris ?**

Actualment bastant poca. La resposta és diferent en funció de la gamma terapèutica. Pels antibiòtics existeix poca competència ja que han de ser venuts sota recepta. En canvi, pot existir certa competència en certs productes antiparasitaris ja que algunes farmàcies poden vendre aquests productes en gran quantitat. Per tant, hi haurà competència segons el tipus de medicament.

**9. Trobeu adequada la legislació dels productes farmacèutics veterinaris a nivell francès?**

Actualment respon bé a les necessitats ; a la distribució dels medicaments i a la regulació de la seva utilització.

**10. Penseu que la legislació referent als medicaments veterinaris dels estats membres hauria de ser única, s'hauria d'unificar?**

En teoria sí, però caldria que la manera d'exercici i els efectius veterinaris fossin els mateixos en els diferents estats membres. Per exemple, a França hi ha quatre facultats de veterinària i surten cada any, més o menys, 400 llicenciats. A Espanya n'hi ha 11 i, com pots imaginar, surten molts més llicenciats cada any. A Itàlia és la mateixa història.

**Nom:** Martine Kolf-Clauw

**Professió:** Professora de l'ENVT. Departament de Toxicologia.

**1. Creieu positiu que els veterinaris tinguin dret a vendre ells mateixos els medicaments ?**

Sí.

**2. Creieu que seria possible l'exercici de la vostra professió sense el dret de vendre els medicaments ?**

Difícilment ja que la venda de medicaments representa una part notable dels ingressos del veterinari.

**3. Quin percentatge sobre els ingressos totals representa la venda de productes farmacèutics?**

Almenys el 30%. Jo diria que entre un 30 i un 50%, segons la clientela i si hi incloem els aliments i la parafarmàcia (productes d'higiene), tot això pels animals de companyia.

**4. Creieu que els laboratoris condicionen la vostra pràctica diària?**

Sí, evidentment.

**5. Veieu amb bons ulls la participació dels laboratoris en activitats estudiantils?**

No sempre.

**6. Penseu que això condicionarà la pràctica futura dels estudiants de veterinària?**

Sí.

**7. Creieu que la farmàcia de l'hospital veterinari de l'ENVT disposa de les condicions adequades per un bon emmagatzemament dels medicaments?**

Certs aspectes cal millorar-los.

**8. Creieu que existeix certa competència de mercat entre els farmacèutics i els veterinaris ?**

Sí, des de sempre.

**9. Trobeu adequada la legislació dels productes farmacèutics veterinaris a nivell francès?**

No, és massa complexa.

**10. Penseu que la legislació referent als medicaments veterinaris dels estats membres hauria de ser única, s'hauria d'unificar?**

Sí, evidentment.

**Nom:** Mercè Bajauli

**Professió:** Veterinària lliberal. Consultori veterinari “La Tabana”, El Prat de Llobregat.

**1. Veuríeu positiu que els veterinaris tinguessin el dret de vendre els medicaments?**

Sí, de fet ja el tenim.

**2. Creieu que milloraria la vostra situació econòmica?**

No, ja que no representa una part important dels ingressos, només facilita les coses amb el client i pots començar el tractament abans.

**3. En quin percentatge penseu que augmentarien els vostres beneficis si fos possible?**

Res.

**4. Creieu que els laboratoris condicionen la vostra pràctica diària?**

No, quan ja coneixes un medicament i et funciona et costa molt canviar.

**5. Veuríeu amb bons ulls la participació dels laboratoris en activitats estudiantils?**

Sí, ja ho fan.

**6. Penseu que això condicionaria la pràctica futura dels estudiants de veterinària?**

No.

**7. Penseu que els farmacèutics i els establiments comercials detallistes autoritzats reuneixen les condicions adequades per un bon consell i emmagatzemament d'aquests productes?**

No perquè de vegades va gent a preguntar sense passar pel veterinari i el farmacèutic li dóna qualsevol cosa i després hi ha problemes. A més, de vegades, si el client i el farmacèutic es coneixen, pot arribar a vendre medicaments sense recepta.

El que no trobo gens bé és que les “ocelleries” puguin vendre aquests productes ja que no en tenen ni idea.

**8. Creieu que existeix certa competència de mercat entre els farmacèutics i els veterinaris ?**

No.

**9. Trobeu adequada la legislació dels productes farmacèutics veterinaris a nivell espanyol?**

Sí.

**10. Penseu que la legislació referent als medicaments veterinaris dels estats membres hauria de ser única?**

Sí.



**Nom:** A. Obach

**Professió:** Veterinari lliberal. Consultori veterinari del Prat de Llobregat.

**1. Veuríeu positiu que els veterinaris tinguessin el dret de vendre els medicaments?**

Jo vaig començar sense vendre els medicaments però com que trobava algunes dificultats (no ho tenien a la farmàcia, etc.), i mai ningú m'ha dit res, he acabat venent una part dels medicaments. Administro la primera dosi i venc la resta, i també és un augment dels ingressos. Penso que el veterinari en principi no hauria de vendre res, només fer clínica.

**2. Creieu que milloraria la vostra situació econòmica?**

Sí.

**3. En quin percentatge penseu que augmentarien els vostres beneficis si fos possible?**

Més o menys en un 20%.

**4. Creieu que els laboratoris condicionen la vostra pràctica diària?**

Sí, de vegades fan bones ofertes que cal aprofitar.

**5. Veuríeu amb bons ulls la participació dels laboratoris en activitats estudiantils?**

Sí.

**6. Penseu que això condicionaria la pràctica futura dels estudiants de veterinària?**

No.

**7. Penseu que els farmacèutics i els establiments comercials detallistes autoritzats reuneixen les condicions adequades per un bon consell i emmagatzemament d'aquests productes?**

Els farmacèutics sí, els altres no. Els consells els dona el veterinari i van amb la recepta a la farmàcia; en principi no hi ha problemes.

**8. Creieu que existeix certa competència de mercat entre els farmacèutics i els veterinaris ?**

No.

**9. Trobeu adequada la legislació dels productes farmacèutics veterinaris a nivell espanyol?**

En teoria no podem vendre productes farmacèutics, només els podem aplicar. Jo ho canviaria.

**10. Penseu que la legislació referent als medicaments veterinaris dels estats membres hauria de ser única?**

Sí.

## **5. ARTICLES D'INTERÈS**

### **Article del País del 21/01/1977**

#### **Sólo las farmacias pueden vender medicamentos veterinarios**

Todas las especialidades de uso veterinario deberán ser registradas obligatoriamente en la Dirección General de Sanidad y deben venderse exclusivamente en las farmacias, según ratifica una sentencia del Tribunal Supremo, informa *Logos*. El Tribunal Supremo estableció que la legislación vigente impone dos obligaciones: la de «registrar en la Dirección General de Sanidad cualquier medicamento, bien sea destinado a la medicina humana o a la veterinaria, debiendo reputarse clandestino en otro caso»; y que «la venta al público de cualquier medicamento o especialidad farmacéutica no podrá hacerse sino a través de las oficinas de farmacia». Todo ello viene originado por un recurso formulado por un laboratorio. El laboratorio que fabricó la especialidad la registró en Ganadería, lo que no basta, según el Tribunal, y la había vendido directamente a una cooperativa de criadores de ganado de cerda de Barcelona, por lo que fue sancionado. La sentencia del Supremo viene a remover un viejo problema planteado en tres frentes: por un lado los laboratorios que servían directamente; por otro, el de las farmacias, y, por último, el de los propios veterinarios que, en un porcentaje elevado de casos en el medio rural, son quienes prescriben y quienes, de una u otra forma, venden. Puede suponerse hoy que la sentencia va a provocar reacciones por parte de los veterinarios rurales. Y va a suscitar la vieja controversia que en este sentido tienen planteada con los farmacéuticos, ya que la venta de las especialidades veterinarias produce unos beneficios que las partes afectadas consideran propios.

## **Nota de prensa del 12/01/2000**

### **Venta de medicamentos veterinarios**

La legislación dice que determinados medicamentos para animales sólo pueden venderse con receta. Nada que objetar a eso... a no ser el hecho de que, en la realidad, no se cumple. La revista OCU-Salud, de la Organización de Consumidores y Usuarios publica en su número de febrero los resultados de una prueba práctica realizada en 43 establecimientos en 20 provincias españolas, consistente en la adquisición de dos medicamentos (un antibiótico y un tranquilizante), cuya venta exige receta. Sólo en 4 de los 43 establecimientos cumplieron con su deber (y la ley vigente) y se negaron a facilitar a los colaboradores de la OCU los dos medicamentos "porque era necesaria la receta".

#### **Lo que dice la ley**

Dos son los aspectos fundamentales de la legislación en materia de medicamentos veterinarios:

- **Sólo con receta veterinaria** . Al igual que ocurre con los medicamentos para humanos, algunos medicamentos para animales se venden sólo con receta; en su caso, receta de un veterinario. Es la Agencia Española del Medicamento la que decide sobre esta cuestión. Además, la receta debe llevar la identificación del veterinario que la extiende, la fecha, el nombre del medicamento, la dosificación...; vamos, igual que si se tratara de una receta de un médico.

- **Sólo en establecimientos autorizados**. Así como los medicamentos para humanos sólo pueden venderse en las farmacias, los medicamentos veterinarios pueden venderse en farmacias, comerciales veterinarias y agrupaciones ganaderas, siempre bajo el control de un farmacéutico y la autorización de la comunidad autónoma correspondiente .

Además, la legislación establece la obligatoriedad de que cada comunidad autónoma tenga un catálogo de establecimientos autorizados para venderlos. Tanto el Ministerio de Agricultura como el de Sanidad y Consumo deben tener una información permanentemente actualizada de estos listados.

#### **La prueba de OCU-Salud**

Los colaboradores de la OCU han visitado 43 establecimientos de 20 provincias.

En cada establecimiento solicitaron dos medicamentos que sólo pueden venderse bajo prescripción veterinaria:

...un antibiótico que se utiliza frecuentemente en verano (época en la que se realizó la prueba) para prevenir y tratar diarreas en pollos y gallinas, y

...un tranquilizante inyectable para administrar a un perro antes de trasladarlo.

**La elección de los medicamentos se hizo en función de los resultados de los análisis que la OCU ha realizado en repetidas ocasiones sobre residuos de medicamentos en la carne de consumo humano** (ver en los artículos fotocopiados que se entregan en la documentación).

**En ningún caso, los colaboradores de la OCU tenían receta para ninguno de los dos medicamentos** . Simplemente, si les preguntaban, decían que ya los habían utilizado en otras ocasiones o que alguien les había encargado que los compraran. En caso de que el establecimiento no tuviera el medicamento solicitado, pedían otro similar.

#### **Lo que ocurre en realidad**

Las conclusiones de la prueba práctica no pueden ser más desalentadoras:

#### **La receta no es necesaria**

Como se puede ver en el cuadro del anexo, **35 establecimientos vendieron el antibiótico y 28, el tranquilizante... cuando ninguno debería haberlo hecho, porque no se había presentado ninguna receta**. Además, de los que no vendieron los medicamentos, en muchos casos fue porque no los tenían o por otros motivos distintos a no tener receta. Total, **que sólo 4 establecimientos cumplieron a la perfección con el precepto legal de "sin receta nada"** .

Claro que en **tres de ellos vendieron a OCU-Salud 1 kg de antibiótico sin ningún rubor...** : en Comercial Ganadera, de Badajoz; Occidental Agropecuaria, de Alcalá de Guadaira (Sevilla), y Rucamanqui, de La Coruña, vendieron esa cantidad de antibiótico... para unos pollos que hubieran tenido suficiente con 100 g o menos, siempre que lo hubiera prescrito un veterinario.

#### **Falta más control**

Como se puede ver, es bastante sencillo hacerse con medicamentos para animales sin ser veterinario y sin tener una receta de un veterinario. **Si a eso le sumamos que los catálogos de establecimientos autorizados para vender este tipo de medicamentos todavía están sin hacerse en muchas comunidades autónomas** , puede comprenderse (nunca justificarse) que la presencia de residuos de antibióticos aparezca como

problema en cada uno de los análisis que, sobre la carne, ha realizado la OCU. Medicamentos que, no se olvide, se engulle con el filete de turno.

**Y ello constituye una bomba de efectos retardados por los riesgos, ya denunciados de constituir un factor más en la aparición de resistencia bacteriana a los antibióticos .**

## **6. ANÀLISI CRÍTICA**

El fet que el veterinari francès gaudeixi del dret de vendre els medicaments i productes zoosanitaris, per una part, augmenta els seus beneficis de manera clara; per l'altra, el professional es veu immers dins una complexa legislació.

En el cas espanyol el veterinari no té cap dret de venda i això fa que aquesta part legislativa li sigui molt més simplificada. Contràriament, la legislació intenta marcar molt bé les pautes a seguir pels centres autoritzats per la venda de fàrmacs veterinaris (farmàcies, establiments autoritzats i grups ramaders).

A França no els cal legislar el tema de les “farmacioles d'urgència”, el veterinari sempre té la seva pròpia farmàcia disponible i, de visita per les granges, pot obrir el cotxe i vendre els productes que els calgui als ramaders.

Tot i que la legislació francesa s'esforça en no deixar escletxes per on els veterinaris es puguin lucrar més del compte, no evita fuites que permeten aplicar la famosa dita: “feta la llei, feta la trampa”, com ara el cas de l'anomenat “*arrêt Riaucourt*”.

A Espanya, com que ja no és legal per part del veterinari comercialitzar cap tipus de medicament, en principi la legislació ja no dóna joc a frauds ni a activitats delictives (tot i que això no vol dir que no es duguin a terme). Per les entrevistes he pogut comprovar que hi ha certa ignorància, moltes vegades voluntària, de la legislació espanyola. Als veterinaris catalans no els importa gaire si es poden vendre medicaments o no i, com que sembla que no hi ha massa control del tema per part de l'administració, fan més o menys el que els hi va bé. No reclamen poder vendre els medicaments, a la seva manera venen el que els hi convé i la resta per recepta a la farmàcia.

De fet, del que es queixen tant espanyols com francesos, és que de vegades els farmacèutics actuen de manera inadequada venent medicaments sense recepta; com es pot comprovar en les entrevistes i en l'article presentat. I amb el que no estan gens d'acord els dos veterinaris catalans entrevistats és amb el dret de vendre productes zoosanitaris per part dels establiments detallistes autoritzats, els quals segons ells, no proporcionen l'assistència adequada als clients.

A França, sobretot pel que fa als antiparasitaris, hi ha llibertat de venda per a tothom, i això fa que es converteixi en un pur negoci, en el qual regeix la llei de l'oferta i la

demanda. A més, no oblidem que els antiparasitaris, sobretot a l'estiu, són dels productes més utilitzats i demanats pel bon manteniment dels animals.

Com confirmen tots els veterinaris francesos entrevistats, la venda de medicaments veterinaris representa una part important dels seus beneficis, és més, si algun dia els manqués aquest dret, creuen que el sector en sortiria fortament perjudicat. Evidentment, no coincideixen amb la llei espanyola i troben totalment legítim combinar la seva praxis mèdica amb la comercialització farmacèutica.

No obstant, cal assenyalar que el client sempre té l'opció de demanar la recepta al veterinari i anar a comprar el producte a la farmàcia (on normalment és una mica més barat). Tanmateix, per experiència, la majoria dels clients no segueixen aquesta via.

Per contra, els veterinaris espanyols entrevistats, no creuen que els hi reportés cap canvi substancial en l'economia del consultori. Aquesta qüestió no representa una de les seves principals preocupacions ni reclamacions a l'administració.

Tant els veterinaris francesos com els espanyols reconeixen la influència dels laboratoris en el seu treball però no la perceben de manera negativa. Com tampoc veuen amb mals ulls, en general, el patrocini d'activitats estudiantils per part dels laboratoris.

Per altra part, molts veterinaris francesos, sobretot de la frontera amb Espanya, es queixen que els ramaders van a l'altre costat perquè allà, o bé els medicaments són més barats, o bé troben especialitats no autoritzades a França. Aquests veterinaris francesos es planyen que no està bé i que molts cops els ramaders no reben les indicacions adequades pel bon ús del medicament.

Lligat amb aquesta qüestió està el problema de la manca d'especialitats veterinàries, les quals es supleixen moltes vegades amb medicaments il·legals vinguts d'altres països o s'utilitzen medicaments autoritzats però per una altra espècie. Normalment són els mateixos veterinaris qui els subministren als ramaders, molts cops per evitar-los importants pèrdues econòmiques ja que saben que funcionen.

Del que en podem deduir a partir dels professionals francesos entrevistats és que, el control del comerç del medicament permet al veterinari una posada en marxa immediata del tractament, així com un bon control del mateix. Una relació directa del veterinari amb el client on no hi ha possibles consells erronis.

Tanmateix, també podem rebatre aquest argument afirmant, com diuen els espanyols, que es pot controlar el tractament a través de la recepta, on s'hi pot especificar clarament el protocol. I, sinó, se li pot explicar i descriure detalladament al client durant la consulta.

Referent a l'especialitat del medicament, s'ha de dir que a Espanya el farmacèutic té el poder de decidir canviar-la, si no té, de manera justificada, la que demana el client. A França el veterinari donarà al client exactament el que ell vol que prengui l'animal.

Una altra raó que donen els veterinaris francesos és que, com que ells poden controlar perfectament els tractaments antibiòtics dels seus animals, disminueixen d'aquesta manera el problema de les antibioresistències. També es poden controlar aquests tractaments mitjançant la recepta.

En la legislació francesa les fórmules magistrals les pot realitzar, o bé un veterinari, o bé un farmacèutic i, en canvi, en la legislació espanyola només ho pot fer un farmacèutic, la qual cosa li exigeix més responsabilitats.

No obstant, tant els veterinaris francesos com espanyols coincideixen en criticar els farmacèutics i altra gent que venen medicaments i donen consells d'utilització sense la formació adequada. I que de vegades, aquests errors els han d'acabar corregint els mateixos veterinaris.

Pel que fa als **pinsos medicamentosos**, a Espanya l'únic paper del veterinari és la prescripció del pinso medicamentós per autoritzar-ne la venda per part de la indústria. A França també cal una prescripció veterinària però, el veterinari pot tenir un altre rol, i és que pot dur a terme una preparació extemporània d'un aliment medicamentós en la mateixa granja.

Els dos, francesos i espanyols, poden utilitzar certs medicaments d'ús humà en animals en situacions justificades. Cal assenyalar que normalment, els medicaments humans són més barats que els medicaments d'ús veterinari, per aquesta raó, davant una mateixa patologia o un mateix principi actiu, molta gent opta per comprar a la farmàcia productes humans pels seus animals.



La legislació europea “no es mulla” massa i deixa a cada Estat membre el poder de decidir ell mateix qui té el dret de vendre els medicaments i qui no; a condició, clar està, que ho faci respectar i que ho controli.

Un altre fet “curiós” de la legislació europea (també apareix en l’espanyola) és que un veterinari de l’U.E. pot utilitzar en un altre Estat membre els medicaments justos i necessaris per dur a terme la seva tasca mèdica quotidiana, encara que els medicaments no estiguin autoritzats en el país d’acollida.

## **7. RESUM**

La legislació espanyola considera:

1. Existeix incompatibilitat de l'exercici clínic de la veterinària amb la comercialització de medicaments veterinaris amb o sense recepta. Per tant, s'estableix la impossibilitat de que en una clínica veterinària es comercialitzin medicaments i productes sanitaris.
2. El veterinari està autoritzat per l'adquisició i cessió de medicaments, sempre que aquestes activitats no impliquin activitat comercial. Els medicaments es poden tenir per un ús intern.
3. Quan el veterinari fa ús de la seva farmaciola (per llunyania o urgència) està obligat a subministrar als propietaris dels animals tractats les quantitats mínimes necessàries per concloure el tractament d'urgència.
4. En el cas de que s'apliquin medicaments als animals en la consulta, l'import del medicament no pot ser cobrat de forma autònoma, haurà d'incloure's en l'import de la consulta o intervenció clínica.

**La dispensació de medicaments veterinaris només pot ser realitzada per:**

1. Farmàcies, prèvia presentació d'una recepta expedida per un veterinari. Només les oficines de farmàcia legalment establertes estan autoritzades per la dispensació de fórmules magistrals i de preparats o fórmules.
2. Agrupacions ramaderes.
3. Establiments comercials detallistes que comptin amb serveis farmacèutics: productes sanitaris que no necessiten recepta s'han de vendre en una tenda a la que l'Administració li ha concedit el permís pertinent.

La legislació francesa considera:

-El veterinari francès està habilitat per prescriure medicaments (competència mèdica) i per lliurar-los als seus clients (competència oficial).

**-La dispensació de medicaments veterinaris pot ser realitzada per:**

1. Un farmacèutic titular d'oficina.
2. Un veterinari autoritzat a exercir.
3. Un farmacèutic o un veterinari d'un grup autoritzat.
4. Un fabricant d'aliments medicamentosos sota la supervisió d'un farmacèutic o d'un veterinari.

## **8. CONCLUSIONS PERSONALS**

En la legislació espanyola es dóna més poder als farmacèutics.

En la legislació francesa es dóna més poder als veterinaris comportant una important font d'ingressos. A canvi, el control legislatiu és més fort, cosa que trobo justa.

A fi de comptes, les exigències que es demanen a cada país en relació a qui té el poder de distribució i venda al detall són més o menys equivalents. Només canvia a qui se li apliquen les lleis. De tota manera, és normal, a més poder, més control ha de tenir l'Administració per assegurar un bon ús i evitar possibles problemes de salut humana i animal. Per tant, les dues lleis les trobo correctes en el sentit de regulació i límits imposats.

A priori, si jo m'hagués de pronunciar sobre el tema, no sé si m'influenciaria una mica el corporativisme, però diria que prefereixo que també tinguem dret de vendre els medicaments. Per una banda, trobo just que al veterinari se'l valori econòmicament per la seva tasca mèdica i/o de les produccions animals, de fet, és bàsicament pel que hem estudiat durant 5 anys. Ara, fent un símil amb els metges, que també només se'ls valora per la seva praxis mèdica, cal recordar que els animals encara no disposen ni de Seguretat Social ni d'assegurança mèdica privada (tot arribarà); per tant, el veterinari de clínica, ni a França ni a Espanya serà mai funcionari, com pot passar amb els metges. Per aquesta raó, i en certa manera, crec que no és descabellat buscar vies alternatives per remunerar la feina del veterinari. I aquí hi ha el problema d'on es posa el límit, quan és abús de la llei o no. Jo trobo bé que, si realment es disminueix el preu de consulta (jo dubto que sigui la consulta més barata a França que a Espanya, contràriament al que insinua el senyor Casamitjana) perquè no compensar-ho amb la venda de medicaments? D'aquesta manera en surt beneficiat el client (consulta més barata i mateix medicament que a la farmàcia sense desplaçar-s'hi) i el veterinari que amplia el seu ventall d'ingressos. Tanmateix, també és cert que alguns gabinets de França s'han convertit en botigues d'animals més que en gabinets de consulta; i això ho trobo trist ja que et converteixes més en un comerciant que en un veterinari.

Per altra part sí que penso que, en general, es pot controlar millor el tractament de l'animal si dispensa el mateix veterinari els medicaments. No obstant, el tema de les antibioresistències el poso en dubte ja que un antibiòtic hauria d'anar amb recepta.

Indubtablement mitjançant una recepta ben detallada es pot arribar a controlar bé el tractament.

Una tendència observada en alguns veterinaris espanyols que volen beneficiar-se de la venda de productes zoosanitaris, i davant la barrera legislativa, és associar-se amb un establiment autoritzat per vendre medicaments, el qual es pot trobar en el mateix cabinet, i llavors rebre part dels beneficis de la venda d'aquests productes.

Personalment el gran avantatge funcional que trobo al tema, sobretot pel veterinari rural, és el poder disposar de tots els medicaments que vulguis al cotxe, sense límit, res de “farmaciola d'urgència”. Això ho trobo molt positiu perquè segons quines zones cobreixi el veterinari, al ramader no li és pràctic anar a comprar a la farmàcia més propera, i aprofita la visita d'aquest per abastir-se. I, a més, quan el veterinari fa moltes visites ambulants o d'urgències a domicili, cal poder disposar d'un ampli ventall de medicaments, ja que no sempre saps el que et trobaràs. D'aquesta manera també pots començar el tractament de l'animal immediatament; contràriament a fer-li una recepta al propietari, que ell ho vagi a buscar a la farmàcia, que li comenci a donar a l'animal... el procés és molt més llarg i carregós. I de vegades no és que calguin medicaments d'urgència, sinó començar el tractament el més aviat millor.

També trobo una mica ridícul, com apunten els veterinaris espanyols, que les tendes d'animals autoritzades puguin vendre els medicaments i no el propi veterinari, encara que sigui sota la supervisió d'un farmacèutic o d'un veterinari. Generalment, quan una persona va a comprar en aquest establiment, sigui amb recepta o no, necessita un consell (més que per humana) i cal reconèixer que allà normalment no hi ha cap veterinari ni farmacèutic per donar-te'l.

Un altre tema que preocupa és la manca de medicaments veterinaris en el mercat de la U.E. Per aquesta raó en parlo una mica en l'apartat de la legislació europea, tot i que no tingui massa relació. No crec que el problema sigui qui ven els medicaments, però sí crec que si potser s'unifiqués més la legislació dels Estats membres sobre el tema (per això l'última pregunta de l'entrevista), potser donaria alguns avantatges a les farmacèutiques que ajudarien a pal·liar una mica el problema.

Lligant amb el tema dels laboratoris, sí que crec que a França tenen una influència molt important tant en els estudiants com en els veterinaris, allà és inevitable. És veritat que

està bé perquè el contacte amb els laboratoris et fa entrar una mica dins del món laboral que t'espera després, però èticament jo no ho trobo correcte. Els estudiants veterinaris de l'ENVT tenen com a mitjana una conferència per setmana pagada per un laboratori amb un bufet després, evidentment. En algunes et fan regals com ara la part de dalt del pijama de l'hospital, un termòmetre per grans animals, llibres... Patrocinen activitats esportives, festes, sopars, caps de setmana d'esports d'aventura a les quatre escoles veterinàries... També és veritat que allà només tenen 4 escoles de veterinària en tot el país, on per entrar-hi abans han de passar unes proves bastant dures. Del conjunt d'aquestes en surten 400 llicenciats cada any. Tot això fa que el concepte d'estudiant de veterinària allà sigui radicalment diferent al d'aquí. Allà la relació amb els laboratoris està totalment normalitzada abans i després de ser veterinari. Suposo que a la llarga, n'esculls un al qual li compraràs tota la gamma de medicaments que faràs servir durant, segurament, tota la teva vida professional. Per contra, també és veritat que no hi ha molts laboratoris que ofereixin fàrmacs veterinaris, per tant, potser no és tant greu com si fos per humana.

Finalment, jo tinc els meus dubtes que el sistema francès funcionés aquí, no sé si s'acabaria abusant molt de la llei i algun escàndol sortiria a la llum. De tota manera crec que encara queda lluny que la llei espanyola es modifiqui i permeti de vendre els medicaments als veterinaris, només pel simple fet que el lobby dels farmacèutics no hi estaria gens d'acord. Jo crec que si no és mitjançant la legislació europea no s'aplicarà mai aquest dret aquí.

**Remarques:**

*No he trobat el catàleg que en teoria ha de tenir la Generalitat de Catalunya de tots els centres autoritzats per la venda de medicaments veterinaris.*

*Tampoc he pogut obtenir informació sobre les Normes deontològiques comuns a veterinària a Catalunya referents a la Farmàcia veterinària: articles 77, 78, 79 i 80. La pàgina web del Consell de col·legis de veterinaris de Catalunya corresponent a aquesta legislació és d'accés restringit, només per a professionals.*

## **9. GLOSSARI**

**AFSSA:** Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

**AFSSAPS:** Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

**AMM:** Autorisation de mise sur le marché.

**ANMU:** Agence nationale du médicament vétérinaire.

**ATU:** Autorisation temporaire d'utilisation.

**CC:** Code de consommation.

**CMV:** Comité des médicaments vétérinaires (de l'Agence européenne du médicament).

**CR:** Code rural.

**CSP:** Code de la santé publique.

**DGAL:** Direction générale de l'alimentation (ministère de l'agriculture et de la pêche).

**DGS:** Direction générale de la santé.

**EMEA:** European medicine agency.

**LMR:** Limite maximale de résidus.

**PSE:** Programme sanitaire d'élevage.

**RCP:** Résumé des caractéristiques du produit.

A efectes d'aquesta **Llei 25/1990 de 20 de desembre** es consideren medicaments reconeguts:

**-Premescla medicamentosa per pinsos:** medicament veterinari elaborat per ser incorporat a un pinso.

**-Fórmules magistrals destinades als animals:** s'entendran les prescrites per un veterinari i destinades a un animal individualitzat o a un nombre reduït d'animals d'una explotació concreta, sota la vigilància directa d'aquest facultatiu, i preparat per un farmacèutic o sota la seva direcció en la seva oficina de farmàcia.

**-Producte intermedi:** producte que incorpora una premescla medicamentosa, utilitzat en l'elaboració d'un pinso medicamentós.

**-Pinsos medicamentosos:** tots els pinsos que duen incorporada alguna premescla medicamentosa.

## **10. BIBLIOGRAFIA**

### **-Fons bibliogràfiques:**

PETIT, Sylvie et al.: Dictionnaire des Médicaments Vétérinaires et des produits de Santé Animale commercialisés en France.

Les Éditions du Point Vétérinaire et Wolters Kluwer France.

15<sup>a</sup> édition, Rueil-Malmaison Cedex, France. 2009

### **-Recursos interactius:**

<http://dg3.eudra.org>

[http://europa.eu/agencies/community\\_agencies/emea/index\\_es.htm](http://europa.eu/agencies/community_agencies/emea/index_es.htm)

<http://www.agemed.es/actividad/legislacion/espana/veterinarios.htm>

[http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/Derogadas/r11-125-1990.t2.html](http://noticias.juridicas.com/base_datos/Derogadas/r11-125-1990.t2.html)

<http://www.scribd.com/doc/8170312/CV13-medicamentos-veterinarios>

<http://www.ocu.org/tiempo-libre-y-vacaciones/venta-de-medicamentos-veterinarios-s23341.htm>

[http://www.doymafarma.com/doymafarma/ctl\\_servlet? f=37&id=13021225](http://www.doymafarma.com/doymafarma/ctl_servlet? f=37&id=13021225)

<http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=623649>